

**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine  
Rue du Caducée - BP 7290  
34184 Montpellier cedex 4 - France  
Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0)4 67 14 15 17

**Déclaration de Conformité***Declaration of Conformity*

(No.dc10030e)

Selon

According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT****WE THE MANUFACTURER**

|                           |                                                                                    |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom<br><i>Name</i>        | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                              |
| Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée - BP7290<br>34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE |

**ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND DECLARE THAT THE PRODUCT**

|                                                   |                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------|
| Catégorie du dispositif<br><i>Device Category</i> | <b>Hematology Analyzer</b> |
| Nom du produit<br><i>Product name</i>             | <b>Yumizen H500 OT</b>     |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i>        | France                     |

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES****CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directives<br><i>Directives</i> | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III/ Non-Annex II<br>2011/65/EU – Amended by 2015/863/EU – ROHS Directive Category: 8- Medical Devices |
| Normes<br><i>Standards</i>      | IEC 61010-1 : 2010 & 2001 / IEC 61010-2-081 : 2001 +A1 / IEC 61010-2-101 : 2002<br>EN 61326-1 : 2006 / EN 61326-2-6 : 2006<br>UL 61010-1 : 2012 / CAN/CSA-C22.2 61010-1 : 2012<br>EN IEC 63000:2018                                                                   |

Montpellier, France

16 juillet 2021

July 16, 2021

**Sylvain JACQUEMIN**

Directeur Général Adjoint

Deputy General Manager

TEMP-4018 Rev.012